

STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 5563
2 maart
2015

Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel augustus 2014

Inschrijvingen enkelvoudige handelsvergunningen

Lijst 741a – het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in augustus 2014. Op de eerste regel staat het RVG-nummer vermeld. Dit wordt gevolgd door: de afleverstatus, de naam van het geneesmiddel, het werkzaam bestanddeel, de datum van handelsvergunningverlening, de handelsvergunninghouder en fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte.

113727
UR
Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Billev 75 mg/100 mg filmomhulde tabletten
ACETYLSALICYLZUUR 100 mg/stuk
CLOPIDOGRELWATERSTOFSULFAAT 97,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CLOPIDOGREL 75 mg/stuk
01-08-2014
Billev Pharma Aps, Denemarken
Teva SANTE, Frankrijk
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije
Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Teva Czech Industries s.r.o., Tsjechië
Teva Pharma B.V., Nederland
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

113729
UR
Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Billev 75 mg/100 mg filmomhulde tabletten
ACETYLSALICYLZUUR 100 mg/stuk
CLOPIDOGRELWATERSTOFSULFAAT 97,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CLOPIDOGREL 75 mg/stuk
01-08-2014
Billev Pharma Aps, Denemarken
Teva Sante, Frankrijk
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije
Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Teva Czech Industries s.r.o., Tsjechië
Teva Pharma B.V., Nederland
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

113726
UR
Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Billev 75 mg/75 mg filmomhulde tabletten
ACETYLSALICYLZUUR 75 mg/stuk
CLOPIDOGRELWATERSTOFSULFAAT 97,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CLOPIDOGREL 75 mg/stuk
01-08-2014
Billev Pharma Aps, Denemarken
Teva Sante, Frankrijk
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije



Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Teva Czech Industries s.r.o., Tsjechië
Teva Pharma B.V., Nederland
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

113728
UR
Clopidogrel/Acetylsalicylzuur Billev 75 mg/75 mg filmomhulde tabletten
ACETYLSALICYLZUUR 75 mg/stuk
CLOPIDOGRELWATERSTOFSULFAAT 97,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CLOPIDOGREL 75 mg/stuk
01-08-2014
Billev Pharma Aps, Denemarken
Teva Sante, Frankrijk
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije
Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Teva Czech Industries s.r.o., Tsjechië
Teva Pharma B.V., Nederland
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

115186
UR
Eplerenon Teva 25 mg, filmomhulde tabletten
EPLERENON 25 mg/stuk
01-08-2014
Teva Nederland B.V., Nederland
Teva Pharma S.L.U, Spanje
TevaUK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije
Teva Czech Industries s.r.o., Tsjechië
Pharmachemie B.V., Nederland
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

115187
UR
Eplerenon Teva 50 mg, filmomhulde tabletten
EPLERENON 50 mg/stuk
01-08-2014
Teva Nederland B.V., Nederland
Teva Pharma S.L.U, Spanje
Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije
Teva Czech Industries s.r.o., Tsjechië
Pharmachemie B.V., Nederland
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

114484
AV
DA Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml suikervrij, drank
BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 0,8 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
BROOMHEXINE 0,73 mg/ml
05-08-2014
DA Retailgroep B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland



114493
AV
DA Hoestdrank Extra Sterk Broomhexine HCl 8 mg/5 ml suikervrij, drank
BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 1,6 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
BROOMHEXINE 1,46 mg/ml
05-08-2014
DA Retailgroep B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

114274
AV
DA Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten
BROOMHEXINEHYDROCHLORIDE 8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
BROOMHEXINE 7,3 mg/stuk
05-08-2014
DA Retailgroep B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

113822
UR
Linezolid Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten
LINEZOLID 600 mg/stuk
05-08-2014
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland
S.C. Sandoz S.R.L., Roemenië

113824
UR
Linezolid Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten
LINEZOLID 600 mg/stuk
05-08-2014
Sandoz B.V., Nederland
Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenië
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland
S.C. Sandoz S.R.L., Roemenië

113360
UR
Ofloxacine Regiomedica 3 mg/ml, oogdruppels, oplossing, Verpakking voor éénmalig gebruik
OFLOXACINE 3 mg/ml
05-08-2014
Regiomedica GmbH, Duitsland
NOVOCAT FARMA S.A., Spanje

112439
UR
Strelicia 0,15/0,02 mg, filmomhulde tabletten
DESOGESTREL 150 µg/stuk
ETHINYLESTRADIOL 20 µg/stuk
06-08-2014
Sandoz B.V., Nederland
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

112440
UR
Strelicia 0,15/0,03 mg, filmomhulde tabletten
DESOGESTREL 150 µg/stuk
ETHINYLESTRADIOL 30 µg/stuk
06-08-2014
Sandoz B.V., Nederland
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland



114902
UAD
Xylometazoline HCl Actavis 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing
XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 0,5 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
XYLOMETAZOLINE 0,43 mg/ml
06-08-2014
Actavis B.V., Nederland
Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

114905
UAD
Xylometazoline HCl Actavis 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing
XYLOMETAZOLINEHYDROCHLORIDE 1 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
XYLOMETAZOLINE 0,87 mg/ml
06-08-2014
Actavis B.V., Nederland
Basic Pharma Manufacturing bv, Nederland

114328
UA-UAD-AV
Paracetamol Apotex 500 mg, tabletten
PARACETAMOL 500 mg/stuk
07-08-2014
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

114329
UA-UAD-AV
Paracetamol Apotex 500 mg, tabletten
PARACETAMOL 500 mg/stuk
07-08-2014
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

114330
UA-UAD-AV
Paracetamol Apotex 500 mg, tabletten
PARACETAMOL 500 mg/stuk
07-08-2014
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

114331
UA-UAD-AV
Paracetamol Apotex 500 mg, tabletten
PARACETAMOL 500 mg/stuk
07-08-2014
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

114335
UA-UAD-AV
Paracetamol Apotex 500 mg, tabletten
PARACETAMOL 500 mg/stuk
07-08-2014
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

112014
UR
Quetiapine Accord 50 mg tabletten met verlengde afgifte
QUETIAPINEFUMARAAT 57,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
QUETIAPINE 50 mg/stuk



11-08-2014
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Pharmacare Premium Ltd, Malta
Cemelog-BRS Limited, Hongarije
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

114008
UR
Ridutrin 10 mg/10 mg capsule, hard
ROSUVASTATINE ZINK 10,68 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 10 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk
11-08-2014
Egis Pharmaceuticals Plc, Hongarije
Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

114009
UR
Ridutrin 20 mg/10 mg capsule, hard
ROSUVASTATINE ZINK 21,36 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 20 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk
11-08-2014
Egis Pharmaceuticals Plc, Hongarije
Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

114010
UR
Ridutrin 40 mg/10 mg capsule, hard
ROSUVASTATINE ZINK 42,72 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 40 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk
11-08-2014
Egis Pharmaceuticals Plc, Hongarije
Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

114002
UR
Ultrizor 10 mg/10 mg capsule, hard
ROSUVASTATINE ZINK 10,68 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 10 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk
11-08-2014
Egis Pharmaceuticals Plc, Hongarije
Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

114003
UR
Ultrizor 20 mg/10 mg capsule, hard
ROSUVASTATINE ZINK 21,36 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 20 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk
11-08-2014
Egis Pharmaceuticals Plc, Hongarije
Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

114004
UR
Ultrizor 40 mg/10 mg capsule, hard
ROSUVASTATINE ZINK 42,72 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET



ROSUVASTATINE 40 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk
11-08-2014
Egis Pharmaceuticals Plc, Hongarije
Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

115285
UR
Linezolid Accord 2 mg/ml, oplossing voor infusie
LINEZOLID 2 mg/ml
14-08-2014
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polen

114104
UR
Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Torrent 32 mg/12,5 mg tabletten
CANDESARTANCILEXETIL 32 mg/stuk
HYDROCHLOORTHIAZIDE 12,5 mg/stuk
15-08-2014
Torrent Pharma GmbH, Duitsland
Torrent Pharma GmbH, Duitsland
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Duitsland

114105
UR
Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Torrent 32 mg/25 mg tabletten
CANDESARTANCILEXETIL 32 mg/stuk
HYDROCHLOORTHIAZIDE 25 mg/stuk
15-08-2014
Torrent Pharma GmbH, Duitsland
Torrent Pharma GmbH, Duitsland
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Duitsland

114973
UR
Piperacilline/Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
PIPERACILLINE NATRIUM 0-WATER 4,17 g/flacon
OVEREENKOMEND MET
PIPERACILLINE 0-WATER 4 g/flacon
TAZOBACTAMNATRIUM 0,54 g/flacon
OVEREENKOMEND MET
TAZOBACTAM 0,5 g/flacon
15-08-2014
Stravencon Limited, Verenigd Koninkrijk
Midas Pharma GmbH, Duitsland

110127
UR
Agicil 50 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
FLUOROURACIL 50 mg/ml
21-08-2014
Agila Specialties UK Limited, Verenigd Koninkrijk
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

114798
UR
Naproxavi 275mg, filmomhulde tabletten
NAPROXENNATRIUM 275 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
NAPROXEN 251 mg/stuk
21-08-2014
Disphar International B.V., Nederland
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Duitsland



114323
UA-UAD-AV
DA paracetamol 500 mg, tabletten
PARACETAMOL 500 mg/stuk
22-08-2014
DA Retailgroep B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

114326
UA-UAD-AV
DA paracetamol 500 mg, tabletten
PARACETAMOL 500 mg/stuk
22-08-2014
DA Retailgroep B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

114056
UR
Ditinell 0,060 mg/ 0,015 mg filmomhulde tabletten
ETHINYLESTRADIOL 0,015 mg/stuk
GESTODEEN 0,06 mg/stuk
22-08-2014
Egis Pharmaceuticals Plc, Hongarije
Laboratorios León Farma S.A., Spanje
Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

113147
UR
Kidiamix G10% Start, oplossing voor infusie
ACETYLCYSTEÏNE 0,32 g/l
OVEREENKOMEND MET
CYSTINE (L-) 0,24 g/l

ALANINE, L- 1,44 g/l
ARGININE, (L-) 0,96 g/l
ASPARAGINEZUUR, L 0,96 g/l
CALCIUMGLUCONAAT 1-WATER 4,2 g/l
CHROOMTRICHLORIDE 6-WATER 0,01 mg/l
FENYLALANINE, (L-) 0,64 g/l

GLUCOSE 1-WATER 110 g/l
OVEREENKOMEND MET
GLUCOSE 0-WATER 100 g/l

GLUTAMINEZUUR (L-) (+) (E 620) 1,64 g/l
GLYCINE (E 640) 0,48 g/l
HISTIDINE, (L-) 0,48 g/l
ISOLEUCINE, (L-) 0,72 g/l
KALIUMJODIDE 0,01 mg/l
KOPERSULFAAT 5-WATER 0,92 mg/l
LEUCINE, (L-) 1,6 g/l

LYSINE (L-) 1-WATER 1,44 g/l
OVEREENKOMEND MET
LYSINE, (L-) 1,28 g/l

MAGNESIUM (MG2+) 2,1 mmol/l
MAGNESIUM LACTAAT DIHYDRAAT 0,48 g/l
MANGAANDICHLORIDE 4-WATER 0,02 mg/l
METHIONINE, (L-) 0,28 g/l
NATRIUMFLUORIDE 0,18 mg/l
PROLINE, (L-) 1,28 g/l
SELENIUMDIOXIDE 0,03 mg/l
SERINE, (L-) 0,88 g/l
TAURINE 0,08 g/l
THREONINE, (L-) 0,84 g/l



TRYPTOFAAN, (L-) 0,32 g/l
TYROSINE, (L-) 0,12 g/l
VALINE, (L-) 0,84 g/l
ZINKDIACETAAT 2-WATER (E 650) 6,8 mg/l

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CALCIUM (Ca2+) 9,4 mmol/l
CHLORIDE (CL-) 5 mmol/l
CHROOM (3+) 0,002 mg/l
FLUORIDE (F-) 0,08 mg/l
JODIDE (I-) 0,01 mg/l
KOPER (Cu2+) 0,23 mg/l
MANGAAN (Mn2+) 0,006 mg/l
NATRIUM (NA+) 4,5 mmol/l
SELENIUM (4+) 0,019 mg/l
ZINK (ZN 2+) 2,03 mg/l
22-08-2014
Fresenius Kabi Nederland BV, Nederland
Fresenius Kabi Austria GmbH, Oostenrijk

113152
UR
Kidiamix G10%, oplossing voor infusie
ACETYLCYSTEÏNE 0,38 g/l
OVEREENKOMEND MET
CYSTINE (L-) 0,28 g/l

ALANINE, L- 1,64 g/l
ARGININE, (L-) 1,08 g/l
ASPARAGINEZUUR, L 1,08 g/l
CALCIUMGLUCONAAT 1-WATER 3,44 g/l
CHROOMTRICHLORIDE 6-WATER 0,01 mg/l
FENYLALANINE, (L-) 0,72 g/l

GLUCOSE 1-WATER 110 g/l
OVEREENKOMEND MET
GLUCOSE 0-WATER 100 g/l

GLUTAMINEZUUR (L-) (+) (E 620) 1,84 g/l
GLYCINE (E 640) 0,56 g/l
HISTIDINE, (L-) 0,56 g/l
ISOLEUCINE, (L-) 0,8 g/l
KALIUMJODIDE 0,01 mg/l
KOPERSULFAAT 5-WATER 1,04 mg/l
LEUCINE, (L-) 1,84 g/l
LYSINE (L-) 1-WATER 1,6 g/l
OVEREENKOMEND MET
LYSINE, (L-) 1,44 g/l

MAGNESIUM LACTAAT DIHYDRAAT 0,39 g/l
MANGAANDICHLORIDE 0-WATER 0,02 mg/l
METHIONINE, (L-) 0,32 g/l
NATRIUMCHLORIDE 1,16 g/l
NATRIUMFLUORIDE 0,2 mg/l
PROLINE, (L-) 1,44 g/l
SELENIUMDIOXIDE 0,03 mg/l
SERINE, (L-) 1 g/l
TAURINE 0,08 g/l
THREONINE, (L-) 0,92 g/l
TRYPTOFAAN, (L-) 0,36 g/l
TYROSINE, (L-) 0,12 g/l
VALINE, (L-) 0,92 g/l
ZINKDIACETAAT 2-WATER (E 650) 7,72 mg/l

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CALCIUM (Ca2+) 7,6 mmol/l



CHLORIDE (CL-) 26 mmol/l
CHROOM (3+) 0,003 mg/l
FLUORIDE (F-) 0,09 mg/l
JODIDE (I-) 0,01 mg/l
KOPER (Cu2+) 0,26 mg/l
MANGAAN (Mn2+) 0,006 mg/l
NATRIUM (NA+) 20 mmol/l
SELENIUM (4+) 0,021 mg/l
ZINK (ZN 2+) 2,3 mg/l
FOSFOR 9,1 mmol/l
KALIUM (K+) 17,0 mmol/l
MAGNESIUM (Mg 2+) 1,6 mmol/l
22-08-2014
Fresenius Kabi Nederland BV, Nederland
Fresenius Kabi Austria GmbH, Oostenrijk

22-08-2014
Fresenius Kabi Nederland BV, Nederland
Fresenius Kabi Austria GmbH, Oostenrijk

113263
UR
Kidiamix G15%, oplossing voor infusie
ACETYLCYSTEÏNE 0,31 g/l
OVEREENKOMEND MET
CYSTINE (L-) 0,23 g/l

ALANINE, L- 1,45 g/l
AMMONIUMMOLYBDAAT 4-WATER 0,09 mg/l
ARGININE, (L-) 0,94 g/l
ASPARAGINEZUUR, L 0,94 g/l
CALCIUMGLUCONAAT 1-WATER 2,69 g/l
CHROOMTRICHLORIDE 6-WATER 0,1 mg/l
DIKALIUMWATERSTOFFOSFAAT 1,39 g/l
FENYLALANINE, (L-) 0,62 g/l
FERROSULFAAT 7-WATER 2,49 mg/l

GLUCOSE 1-WATER 165 g/l
OVEREENKOMEND MET
GLUCOSE 0-WATER 150 g/l

GLUTAMINEZUUR (L-) (+) (E 620) 1,63 g/l
GLYCINE (E 640) 0,48 g/l
HISTIDINE, (L-) 0,48 g/l
ISOLEUCINE, (L-) 0,71 g/l
KALIUMCHLORIDE 0,67 g/l
KALIUMJODIDE 0,07 mg/l
KOBALTDICHLORIDE 6-WATER 0,61 mg/l
KOPERSULFAAT 5-WATER 1,18 mg/l
LEUCINE, (L-) 1,61 g/l

LYSINE (L-) 1-WATER 1,45 g/l
OVEREENKOMEND MET
LYSINE, (L-) 1,29 g/l

MAGNESIUM LACTAAT DIHYDRAAT 0,95 g/l
MANGAANDICHLORIDE 0-WATER 0,36 mg/l
METHIONINE, (L-) 0,3 g/l
NATRIUMCHLORIDE 1,75 g/l
NATRIUMFLUORIDE 1,11 mg/l
PROLINE, (L-) 1,29 g/l
SELENIUM (4+) 0,07 mg/l
SERINE, (L-) 0,87 g/l
TAURINE 0,07 g/l
THREONINE, (L-) 0,83 g/l
TRYPTOFAAN, (L-) 0,32 g/l



TYROSINE, (L-) 0,11 g/l
VALINE, (L-) 0,83 g/l
ZINKDIACETAAT 2-WATER (E 650) 6,72 mg/l

samenstelling overeenkomend met
CALCIUM (Ca2+) 6,0 mmol/l
CHLORIDE (CL-) 39,0 mmol/l
CHROOM (3+) 0,02 mg/l
FE 2+ 0,5 mg/l
FLUOR 0,5 mg/l
FOSFOR 8 mmol/l
JODIDE (I-) 0,05 mg/l
KOBALT (2+) 0,15 mg/l
KOPER (Cu2+) 0,3 mg/l
MAGNESIUM (MG 2+) 4,0 mmol/l
MANGAAN (Mn 2+) 0,1 mg/l
MOLYBDEEN (Mo 6+) 0,05 mg/l
NATRIUM (NA+) 30,0 mmol/l
SELENIUM (4+) 0,05 mg/l
ZINK (ZN 2+) 2,0 mg/l
22-08-2014
Fresenius Kabi Nederland BV, Nederland
Fresenius Kabi Austria GmbH, Oostenrijk

113264
UR
Kidiamix G20%, oplossing voor infusie

ACETYLCYSTEÏNE 0,42 g/l
OVEREENKOMEND MET
CYSTINE (L-) 0,31 g/l

ALANINE, L- 1,93 g/l
AMMONIUMMOLYBDAAT 4-WATER 0,09 mg/l
ARGININE, (L-) 1,26 g/l
ASPARAGINEZUUR, L 1,26 g/l
CALCIUMGLUCONAAT 1-WATER 2,69 g/l
CHROOMTRICHLORIDE 6-WATER 0,1 mg/l
DIKALIUMWATERSTOFFOSFAAT 1,39 g/l
FENYLALANINE, (L-) 0,83 g/l
FERROSULFAAT 7-WATER 2,49 mg/l

GLUCOSE 1-WATER 220 g/l
OVEREENKOMEND MET
GLUCOSE 0-WATER 200 g/l

GLUTAMINEZUUR (L-) (+) (E 620) 2,17 g/l
GLYCINE (E 640) 0,64 g/l
HISTIDINE, (L-) 0,64 g/l
ISOLEUCINE, (L-) 0,95 g/l
KALIUMCHLORIDE 0,67 g/l
KALIUMJODIDE 0,07 mg/l
KOBALTDICHLORIDE 6-WATER 0,61 mg/l
KOPERSULFAAT 5-WATER 1,18 mg/l
LEUCINE, (L-) 2,14 g/l

LYSINE (L-) 1-WATER 1,93 g/l
OVEREENKOMEND MET
LYSINE, (L-) 1,72 g/l

MAGNESIUM LACTAAT DIHYDRAAT 0,95 g/l
MANGAANDICHLORIDE 4-WATER 0,36 mg/l
METHIONINE, (L-) 0,4 g/l
NATRIUMCHLORIDE 1,75 g/l
NATRIUMFLUORIDE 1,11 mg/l
PROLINE, (L-) 1,72 g/l



SELENIUMDIOXIDE 0,07 mg/l
SERINE, (L-) 1,16 g/l
TAURINE 0,09 g/l
THREONINE, (L-) 1,1 g/l
TRYPTOFAAN, (L-) 0,43 g/l
TYROSINE, (L-) 0,15 g/l
VALINE, (L-) 1,1 g/l
ZINKDIACETAAT 2-WATER (E 650) 6,72 mg/l

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CALCIUM (Ca2+) 6 mmol/l
CHLORIDE (CL-) 39 mmol/l
CHROOM (3+) 0,02 mg/l
FE 2+ 0,5 mg/l
FLUORIDE (F-) 0,5 mg/l
FOSFOR 8 mmol/l
JODIDE (I-) 0,05 mg/l
KALIUM (K+) 25 mmol/l
KOBALT (2+) 0,15 mg/l
KOPER (Cu2+) 0,3 mg/l
MAGNESIUM (MG2+) 4 mmol/l
MANGAAN (Mn2+) 0,1 mg/l
MOLYBDEEN (Mo)6+ 0,05 mg/l
NATRIUM (NA+) 30 mmol/l
SELENIUM (4+) 0,05 mg/l
ZINK (ZN 2+) 2 mg/l
22-08-2014
Fresenius Kabi Nederland BV, Nederland
Fresenius Kabi Austria GmbH, Oostenrijk

113265
UR
Kidiamix G25%, oplossing voor infusie
ACETYLCYSTEÏNE 0,51 g/l
OVEREENKOMEND MET
CYSTINE (L-) 0,38 g/l

ALANINE, L- 2,41 g/l
AMMONIUMMOLYBDAAT 4-WATER 0,18 mg/l
ARGININE, (L-) 1,57 g/l
ASPARAGINEZUUR, L 1,57 g/l
CALCIUMGLUCONAAT 1-WATER 3,59 g/l
CHROOMTRICHLORIDE 6-WATER 0,21 mg/l
DIKALIUMWATERSTOFFOSFAAT 1,74 g/l
FENYLALANINE, (L-) 1,03 g/l
FERROSULFAAT 7-WATER 4,98 mg/l

GLUCOSE 1-WATER 275 g/l
OVEREENKOMEND MET
GLUCOSE 0-WATER 250 g/l

GLUTAMINEZUUR (L-) (+) (E 620) 2,72 g/l
GLYCINE (E 640) 0,8 g/l
HISTIDINE, (L-) 0,8 g/l
ISOLEUCINE, (L-) 1,19 g/l
KALIUMCHLORIDE 1,49 g/l
KALIUMJODIDE 0,13 mg/l
KOBALTDICHLORIDE 6-WATER 1,21 mg/l
KOPERSULFAAT 5-WATER 2,36 mg/l
LEUCINE, (L-) 2,68 g/l

LYSINE (L-) 1-WATER 2,4 g/l
OVEREENKOMEND MET
LYSINE, (L-) 2,14 g/l



MAGNESIUM LACTAAT DIHYDRAAT 1,43 g/l
MANGAANDICHLORIDE 4-WATER 0,72 mg/l
METHIONINE, (L-) 0,5 g/l
NATRIUMCHLORIDE 2,34 g/l
NATRIUMFLUORIDE 2,21 mg/l
PROLINE, (L-) 2,14 g/l
SELENIUMDIOXIDE 0,14 mg/l
SERINE, (L-) 1,45 g/l
TAURINE 0,11 g/l
THREONINE, (L-) 1,38 g/l
TRYPTOFAAN, (L-) 0,54 g/l
TYROSINE, (L-) 0,19 g/l
VALINE, (L-) 1,38 g/l
ZINKDIACETAAT 2-WATER (E 650) 13,43 mg/l

SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CALCIUM (Ca2+) 8 mmol/l
CHLORIDE (CL-) 60 mmol/l
CHROOM (3+) 0 mg/l
FE 2+ 1 mg/l
FLUORIDE (F-) 1 mg/l
FOSFOR 10 mmol/l
JODIDE (I-) 0,1 mg/l
KALIUM (K+) 40 mmol/l
KOBALT (2+) 0,3 mg/l
KOPER (Cu2+) 0,6 mg/l
MAGNESIUM (MG2+) 6 mmol/l
MANGAAN (Mn2+) 0,2 mg/l
MOLYBDEEN (Mo)6+ 0,1 mg/l
NATRIUM (NA+) 40 mmol/l
SELENIUM (4+) 0,1 mg/l
ZINK (ZN 2+) 4 mg/l
22-08-2014
Fresenius Kabi Nederland BV, Nederland
Fresenius Kabi Austria GmbH, Oostenrijk

114322
UA-UAD-AV
Paracetamol Apotex 1.000 mg, zetpillen
PARACETAMOL 1.000 mg/stuk
22-08-2014
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

114315
UA-UAD-AV
Paracetamol Apotex 120 mg, zetpillen
PARACETAMOL 120 mg/stuk
22-08-2014
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

114320
UA-UAD-AV
Paracetamol Apotex 240 mg, zetpillen
PARACETAMOL 240 mg/stuk
22-08-2014
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

114321
UA-UAD-AV
Paracetamol Apotex 500 mg, zetpillen
PARACETAMOL 500 mg/stuk
22-08-2014



Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

113725
UR
Sevofluraan Cadiasun 100%, vloeistof voor inhalatiedamp
SEVOFLURAAN 100% v/v
25-08-2014
Cadiasun Pharma GmbH, Duitsland
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

111753
UR
Calcium/Vitamine D3 Teva 1.000 mg/880 I.E., kauwtabletten
CALCIUMCARBONAAT (E 170) 2.778 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CALCIUM (Ca2+) 1.000 mg/stuk
CHOLECALCIFEROL 880 IE/stuk
27-08-2014
Teva Nederland B.V., Nederland
Teva Sante, Frankrijk
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije
Teva Pharma B.V., Nederland
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

111752
UR
Calcium/Vitamine D3 Teva 500 mg/440 I.E., kauwtabletten
CALCIUMCARBONAAT (E 170) 1.389 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CALCIUM (Ca2+) 500 mg/stuk
CHOLECALCIFEROL 440 IE/stuk
27-08-2014
Teva Nederland B.V., Nederland
Teva Sante, Frankrijk
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije
Teva Pharma B.V., Nederland
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

114404
UR
Methadon HCl Apotex 10 mg, tabletten
METHADONHYDROCHLORIDE 10 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METHADON 8,9 mg/stuk
28-08-2014
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

114405
UR
Methadon HCl Apotex 20 mg, tabletten
METHADONHYDROCHLORIDE 20 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METHADON 17,9 mg/stuk
28-08-2014
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

114406
UR
Methadon HCl Apotex 40 mg, tabletten
METHADONHYDROCHLORIDE 40 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METHADON 35,8 mg/stuk
28-08-2014



Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

114400
UR
Methadon HCl Apotex 5 mg, tabletten
METHADONHYDROCHLORIDE 5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METHADON 4,5 mg/stuk
28-08-2014
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

114407
UR
Methadon HCl Apotex 50 mg, tabletten
METHADONHYDROCHLORIDE 50 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
METHADON 44,7 mg/stuk
28-08-2014
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

114005
UR
Cholecomb 10 mg/10 mg, capsule, hard
ROSUVASTATINE ZINK 10,68 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 10 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk
29-08-2014
Egis Pharmaceuticals Plc, Hongarije
Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

114006
UR
Cholecomb 20 mg/10 mg, capsule, hard
ROSUVASTATINE ZINK 21,36 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 20 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk
29-08-2014
Egis Pharmaceuticals Plc, Hongarije
Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

114007
UR
Cholecomb 40 mg/10 mg, capsule, hard
ROSUVASTATINE ZINK 42,72 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 40 mg/stuk
EZETIMIB 10 mg/stuk
29-08-2014
Egis Pharmaceuticals Plc, Hongarije
Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

Inschrijvingen parallelhandelsvergunningen

Lijst 741b – het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in augustus 2014. Op de eerste regel staat het RVG-nummer vermeld. Dit wordt gevolgd door: de afleverstatus, de naam van het geneesmiddel, het werkzaam bestanddeel, de datum van handelsvergunningverlening, de naam van het Nederlandse referentieproduct, de parallelhandelsvergunninghouder en het land van herkomst.

115015//26834
UR



Atrovent 20 microgram/dosis, aërosol, oplossing
IPRATROPIUMBROMIDE 1-WATER 21 μg/dosis
OVEREENKOMEND MET
IPRATROPIUMBROMIDE 0-WATER 20 μg/dosis
05-08-2014
Atrovent dosis-aërosol 20 μg/dosis, aërosol, oplossing
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Polen

115884//26872
UR
Crestor 10, filmomhulde tabletten 10 mg
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 10,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 10 mg/stuk
05-08-2014
Crestor 10, filmomhulde tabletten 10 mg
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Roemenië

115885//26873
UR
Crestor 20, filmomhulde tabletten 20 mg
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 20,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 20 mg/stuk
05-08-2014
Crestor 20, filmomhulde tabletten 20 mg
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Roemenië

115883//30823
UR
Crestor 5, filmomhulde tabletten 5 mg
ROSUVASTATINE CALCIUM 0-WATER 5,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 5 mg/stuk
05-08-2014
Crestor 5, filmomhulde tabletten 5 mg
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Roemenië

115375//05573
UR
Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml
TRANEXAMINEZUUR 100 mg/ml
05-08-2014
Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml
Orifarm A/S, Denemarken
Oostenrijk

115376//05573
UR
Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml
TRANEXAMINEZUUR 100 mg/ml
05-08-2014
Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml
Orifarm A/S, Denemarken
Verenigd Koninkrijk

115733//30565
UR
Omnic Ocas 0,4 tabletten met verlengde afgifte (filmomhuld) 0,4 mg
TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE 0,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TAMSULOSINE 0,37 mg/stuk



06-08-2014
Omnic Ocas 0,4, tabletten met verlengde afgifte 0,4 mg
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Polen

115653//100696
UR
Lucrin PDS Depot 6 maanden 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
LEUPRORELINEACETAAT 30 mg/stuk
07-08-2014
Lucrin PDS Depot 6 maanden 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Spanje

115845//18107
UR
Prograf 1 mg, capsules
TACROLIMUS 1-WATER 1,02 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TACROLIMUS 0-WATER 1 mg/stuk
07-08-2014
Prograft 1 mg capsules, capsules
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Slowakije

115709//17379
UR
Botox, poeder voor injectievloeistof 100 E
BOTULINUM TOXINE, Type A 100 E/flacon
11-08-2014
Botox, poeder voor injectievloeistof 100 E
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Tsjechië

115856//23477
UR
Flixonase 400 microgram (1 mg/ml), neusdruppels, suspensie
FLUTICASONPROPIONAAT 400 µg/dosis
11-08-2014
Flixonase 400 microgram (1 mg/ml), neusdruppels, suspensie
EU-Pharma B.V., Nederland
Griekenland

115898//23477
UR
Flixonase 400 microgram (1 mg/ml), neusdruppels, suspensie
FLUTICASONPROPIONAAT 400 µg/dosis
11-08-2014
Flixonase 400 microgram (1 mg/ml), neusdruppels, suspensie
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Griekenland

115926//17729
UR
ReoPro 2 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
ABCIXIMAB 2 mg/ml
11-08-2014
ReoPro 2 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Bulgarije

115912//14276
UR
Questran-A, poeder voor orale suspensie 4 g
COLESTYRAMINE 0-WATER 4 g/stuk
13-08-2014



Questran-A, poeder voor orale suspensie 4 g
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Italië

114563//30237
UR
Xylocaine 1% – Adrenaline, injectievloeistof 10 mg/ml + 0,005 mg/ml
ADRENALINEWATERSTOFTARTRAAT
OVEREENKOMEND MET
ADRENALINE 5 µg/ml
LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 1-WATER
OVEREENKOMEND MET
LIDOCAINEHYDROCHLORIDE 0-WATER 10 µg/ml
13-08-2014
Xylocaine 1% – Adrenaline, injectievloeistof 10 mg/ml + 5 µg/ml
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Frankrijk

115897//01364
UR
Lanoxin Injectie, oplossing voor injectie 0,5 mg = 2 ml
DIGOXINE 0,25 mg/ml
18-08-2014
Lanoxin Injectie, oplossing voor injectie 0,5 mg=2 ml
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

115921//31632
UR
Alvesco Inhalator 80 microgram/dosis, aërosol, oplossing
CICLESONIDE 80 µg/dosis
19-08-2014
Alvesco 80 Inhalator, aërosol, oplossing 80 microgram/dosis
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Noorwegen

115763//02011
UR
GlucaGen, HypoKit met 1 mg poeder en oplosmiddel
GLUCAGONHYDROCHLORIDE
OVEREENKOMEND MET
GLUCAGON (rDNA) 1 mg/flacon
19-08-2014
GlucaGen 1 mg (1 IE), poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Griekenland

115914//23837
UR
Rhinocort 32 Nevel, neusspray, suspensie, 32 microgram/dosis
BUDESONIDE 0,64 mg/ml
19-08-2014
Rhinocort 32 Nevel, neusspray, suspensie, 32 microgram/dosis
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Roemenië

116031//107243
UR
Flutiform 250 microgram / 10 microgram / dosis aërosol, suspensie
FLUTICASONPROPIONAAT 250 µg/dosis
FORMOTEROLFUMARAAT 2-WATER 10 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
FORMOTEROL 8,2 µg/dosis
25-08-2014



Flutiform 250 microgram / 10 microgram / dosis aërosol, suspensie
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Italië

115923//02011
UR
GlucaGen, HypoKit met 1 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
GLUCAGONHYDROCHLORIDE
OVEREENKOMEND MET
GLUCAGON (rDNA) 1 mg/flacon
28-08-2014
GlucaGen 1 mg (1 IE), poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

115766//19469
UR
Imigran 10 Neusspray, neusspray 10 mg/dosis
SUMATRIPTANHEMISULFAAT
OVEREENKOMEND MET
SUMATRIPTAN 100 mg/ml
28-08-2014
Imigran 10 Neusspray, neusspray 10 mg/dosis
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Noorwegen

115959//100987
UR
Sevikar 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
AMLODIPINEBESILAAT 13,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMLODIPINE 10 mg/stuk
OLMESARTANMEDOXOMIL 40 mg/stuk
28-08-2014
Sevikar 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

115954//100986
UR
Sevikar 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
AMLODIPINEBESILAAT 6,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMLODIPINE 5 mg/stuk
OLMESARTANMEDOXOMIL 40 mg/stuk
28-08-2014
Sevikar 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

115928//16908
UAD
Venoruton tabletten 500
HYDROXYETHYLRUTOSIDEN 500 mg/stuk
28-08-2014
Venoruton tabletten 500
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Slowakije